ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

28. července 2011 *

Ve věci C-427/09,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Spojené království) ze dne 22. října 2009, došlým Soudnímu dvoru dne 28. října 2009, v řízení

Generics (UK) Ltd

proti

Synaptech Inc.,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení J. N. Cunha Rodrigues, předseda senátu, A. Arabadžev, A. Rosas, U. Lõhmus (zpravodaj) a P. Lindh, soudci,

* Jednací jazyk: angličtina.

generální advokát: P. Mengozzi,
vedoucí soudní kanceláře: L. Hewlett, vrchní rada, a B. Fülöp, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaných dne 9. prosince 2010 a 17. února 2011,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Generics (UK) Ltd M. Tappinem, QC, a K. Baconem, barrister, jakož i S. Cohenem a G. Morganem, solicitors,

– za Synaptech Inc. S. Thorleym, QC, a C. May, barrister,

– za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s L. Ventrellou, avvocato dello Stato,

– za portugalskou vládu L. Inez Fernandesem a A. P. Antunesem, jako zmocněnci,

– za Evropskou komisi H. Krämerem, jako zmocněncem,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 31. března 2011,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 13 odst. 1 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200), ve znění Aktu o podmínkách přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie (Úř. věst. 1994, C 241, s. 21, a Úř. věst. 1995, L 1, s. 1, dále jen „nařízení č. 1768/92“).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společností Generics (UK) Ltd (dále jen „Generics“) a společností Synaptech Inc. (dále jen „Synaptech“), jehož předmětem je dodatkové ochranné osvědčení (dále jen „DOO“) vydané pro výrobek, který se jmenuje „galantamin“ nebo jeho kyselé adiční soli (dále jen „galantamin“).

Právní rámec

Unijní právní úprava

Nařízení č. 1768/92

3 První až čtvrtý a osmý bod odůvodnění nařízení č. 1768/92 uvádí:

„vzhledem k tomu, že výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví;

vzhledem k tomu, že léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou ve Společenství a v Evropě nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořeny příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu;

vzhledem k tomu, že v současné době v důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu;

vzhledem k tomu, že tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum;

[…]

vzhledem k tomu, že trvání ochrany poskytované [DOO] musí být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany; že za tím účelem by majitel patentu i [DOO] mohl požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek uděleno rozhodnutí o registraci ve Společenství;“.

4 Článek 1 nařízení č. 1768/92, nadepsaný „Definice“, stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

[...]

b) ‚výrobkem‘ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;

[...]“

5 Článek 2 tohoto nařízení, nadepsaný „Oblast působnosti“, zní následovně:

„Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu registračnímu řízení podle směrnice Rady 65/65/EHS [ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. L 22, s. 369) ve znění směrnice Rady

89/341/EHS ze dne 3. května 1989 (Úř. věst. L 142, s. 11, dále jen ‚směrnice 65/65‘)] nebo směrnice Rady 81/851/EHS [ze dne 28. září 1981 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 317, s. 1), ve znění směrnice Rady 90/676/EHS ze dne 13. prosince 1990 (Úř. věst. L 373, s. 15)], může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno [DOO].“

6 Článek 3 uvedeného nařízení, nadepsaný „Podmínky pro získání [DOO]“, stanoví:

„[DOO] se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

a) je výrobek chráněn platným základním patentem;

b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi [65/65], popřípadě [81/851]. […];

c) výrobek nebyl dosud předmětem [DOO];

d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

7 Článek 4 téhož nařízení, nadepsaný „Předmět ochrany“, stanoví:

„V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná [DOO] vztahuje pouze na výrobek, který pokrývá rozhodnutí o registraci odpovídajícího léčivého přípravku, a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti [DOO].“

8 Článek 13 nařízení č. 1768/92 týkající se doby platnosti DOO stanoví:

„1. [DOO] nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

2. Nehledě na ustanovení odstavce 1 nesmí doba platnosti [DOO] překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.“

9 Článek 19 odst. 1 uvedeného nařízení týkající se přechodných ustanovení stanoví:

„1. Pro každý výrobek, který je ke dni přistoupení chráněn platným patentem a pro který bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo ve Společenství nebo na území Rakouska, Finska nebo Švédska vydáno po 1. lednu 1985, lze vydat [DOO].

V případě [DOO] vydávaných v Dánsku, Německu a ve Finsku se datum 1. ledna 1985 nahrazuje datem 1. ledna 1988.

V případě [DOO] vydávaných v Belgii, Itálii a Rakousku se datum 1. ledna 1985 nahrazuje datem 1. ledna 1982."

Směrnice 65/65

10 Kapitola II směrnice 65/65, nadepsaná „Registrace léčivých přípravků", obsahovala články 3 až 10.

11 Článek 3 směrnice 65/65 stanovil:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž příslušný orgán tohoto členského státu vydá rozhodnutí o registraci." (*neoficiální překlad*)

12 Článek 4 této směrnice uváděl údaje a podklady, které bylo nutno přiložit k žádosti o registraci, mimo jiné zejména výsledky posouzení neškodnosti a účinnosti dotyčného léčivého přípravku, to znamená výsledky fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek, farmakologických a toxikologických zkoušek, jakož i výsledky klinických hodnocení.

13 Podle článku 5 uvedené směrnice bylo vydání registrace odmítnuto, pokud „z přezkumu údajů a podkladů uvedených v článku 4 [vyplynulo], že léčivý přípravek [byl] při řádném použití škodlivý nebo že [chyběla] léčebná účinnost nebo že žadatelem nebyla dostatečně prokázána nebo že léčivý přípravek [nevykazoval] uvedené kvalitativní a kvantitativní složení". Vydání registrace bylo odmítnuto rovněž tehdy, „pokud údaje a podklady, které byly předloženy na podporu žádosti, neodpovídaly ustanovení článku 4" (*neoficiální překlad*).

14 Článek 24 téže směrnice stanovil:

„Právní úprava stanovená v této směrnici se na léčivé přípravky, kterým byla registrace vydána na základě dřívějších předpisů, začne uplatňovat postupně ve lhůtách a za podmínek, které jsou stanoveny v čl. 39 odst. 2 a 3 druhé směrnice Rady 75/319/EHS [ze dne 20. května 1975 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. L 147, s. 13)]." (*neoficiální překlad*)

Směrnice 75/319

15 Z článku 39 odst. 2 směrnice 75/319 vyplývá, že lhůta stanovená členským státům pro postupné uplatňování ustanovení této směrnice na léčivé přípravky, které byly uvedeny na trh na základě dřívějších předpisů, uplynula dne 21. května 1990.

16 Podle čl. 39 odst. 3 této směrnice měly členské státy oznámit Komisi Evropských společenství nejpozději do 21. května 1978 počet léčivých přípravků, na které se vztahuje čl. 39 odst. 2, a každý následující rok počet těchto léčivých přípravků, kterým ještě nebyla vydána registrace podle článku 3 směrnice 65/65.

Vnitrostátní právní úpravy

17 V Německu byla podle § 3 odst. 7 zákona o změně práva upravujícího léčivé přípravky (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts) ze dne 24. srpna 1976 (dále jen „německý zákon z roku 1976"), kterým byla provedena směrnice 65/65, výrobkům, které byly v tomto členském státě již zaregistrované a u nichž tento stav trval i dne 1. ledna

1978, kdy tento zákon nabyl účinnosti, pod podmínkou oznamovací povinnosti automaticky bez dalšího přezkumu zachována registrace.

18 V době rozhodné z hlediska skutečností v původním řízení bylo v Rakousku platnou právní úpravou pro léčivé přípravky nařízení o léčivech z roku 1947 („Spezialitätenordnung“). Toto nařízení nebylo v souladu s podmínkami stanovenými ve směrnici 65/65.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

19 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že galantamin se jako léčivý přípravek prodával v různých evropských zemích více než čtyřicet let. Ve střední Evropě se používal k léčbě neuromuskulárních onemocnění.

20 V roce 1963 byla v Rakousku na základě nařízení o léčivech z roku 1947 vydána registrace pro galantamin jako léčivý přípravek k léčbě dětské obrny pod ochrannou známkou Nivalin (dále jen „Nivalin“).

21 V Německu se galantamin nacházel na trhu pod stejnou ochrannou známkou již v šedesátých létech minulého století. Podle německého zákona z roku 1976 mohl být na německém trhu nadále prodáván jako výrobek, který byl na základě tzv. „fiktivní“ registrace považován za registrovaný léčivý přípravek.

22 Dne 16. ledna 1987 podala společnost Synaptech u Evropského patentového úřadu přihlášku základního patentu pro galantamin a uplatnila nárok na jeho využití k léčbě Alzheimerovy nemoci.

23 V roce 1997 převzala společnost Janssen-Cilag distribuci Nivalinu v Rakousku a v roce 1999 podala ve Švédsku žádost o registraci galantaminu používaného v léčivém přípravku určeném k léčbě Alzheimerovy nemoci pod ochrannou známkou Reminyl (dále jen „Reminyl"). Po posouzení, které bylo provedeno v souladu se směrnicí 65/65, byla dne 1. března 2000 vydána registrace pro Reminyl.

24 V září 2000 byla pro Reminyl vydána registrace ve Spojeném království.

25 „Fiktivní" německá registrace, která pro Nivalin platila od 1. ledna 1978, kdy vstoupil v platnost německý zákon z roku 1976, byla zrušena ve druhé polovině roku 2000 a rakouská registrace, která byla vydána pro stejný léčivý přípravek v roce 1963, byla zrušena v průběhu roku 2001.

26 Dne 7. prosince 2000 požádala společnost Synaptech u patentového úřadu ve Spojeném království o DOO pro galantamin, švédskou registraci přitom uvedla jako první registraci tohoto výrobku jako léčivého přípravku ve Společenství. DOO, o které bylo požádáno, bylo vydáno na základě této registrace maximálně na dobu pěti let, která uplyne v lednu 2012; doba platnosti základního patentu pro galantamin uplynula dne 16. ledna 2007.

27 Vzhledem k tomu, že společnost Generics zastává názor, že datum skončení platnosti tohoto DOO vydaného na základě švédské registrace nebylo patentovým úřadem vypočteno správně, podala podle článku 34 patentového zákona z roku 1977 (Patents Act 1977) u High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) návrh na opravu. Tento návrh byl zamítnut a společnost Generics tedy podala odvolání k předkládajícímu soudu.

28 V rámci tohoto řízení Generics před uvedeným soudem připustila, že německá a rakouská registrace nikdy nesplňovaly požadavky stanovené ve směrnici 65/65, a že první registrací galantaminu, která je v souladu s touto směrnicí, je švédská registrace.

29 Vzhledem k tomu, že Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) měl pochybnosti o výkladu pojmu „první registrace ve Společenství", který je uveden v čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1768/92, rozhodl se přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Rozumí se pro účely čl. 13 odst. 1 [nařízení č. 1768/92], první registrací ve Společenství' první registrace ve Společenství, která byla vydána v souladu se směrnicí [65/65] (v současnosti nahrazené směrnicí [Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69)]) nebo postačuje jakákoli registrace, která umožňuje uvést přípravek na trh ve Společenství nebo v [Evropském hospodářském prostoru]?

2) Pokud je pro účely čl. 13 odst. 1 nařízení [č. 1768/92] nutné, aby ‚první registrace ve Společenství' byla vydána v souladu se směrnicí [65/65] (v současnosti nahrazené směrnicí 2001/83/ES), je třeba registraci, která byla vydána v roce 1963 v Rakousku v souladu s tehdy platnými vnitrostátními právními předpisy (které nesplňovaly požadavky směrnice [65/65]) a která nebyla nikdy změněna tak, aby odpovídala [této směrnici], a jež byla nakonec v roce 2001 zrušena, považovat za tímto účelem za registraci vydanou v souladu s [uvedenou směrnicí]?"

K předběžným otázkám

30 Podstatou těchto otázek předkládajícího soudu je, která registrace je pro účely určení doby platnosti DOO vydaného pro galantamin první registrací ve Společenství ve smyslu čl. 13 odst. 1 a článku 19 nařízení č. 1768/92.

31 Úvodem je třeba uvést, že odpověď na uvedené otázky je relevantní pouze tehdy, pokud výrobek, o který se jedná ve věci v původním řízení, spadá do rozsahu působnosti tohoto nařízení, a může tedy být předmětem DOO.

32 Za účelem poskytnutí užitečné odpovědi předkládajícímu soudu je proto nejprve třeba přezkoumat, zda takový výrobek, jako je galantamin, o který se jedná ve věci v původním řízení, spadá do rozsahu působnosti nařízení č. 1768/92, tak jak je vymezen v jeho článku 2.

33 Pokud jde o uvedený rozsah působnosti, Soudní dvůr v rozsudku ze dne 28. července 2011, Synthon (C-195/09, Sb. rozh. s. I-11761, bod 51) rozhodl, že článek 2 nařízení č. 1768/92 musí být vykládán v tom smyslu, že takový výrobek, jako je výrobek, o nějž se jednalo ve věci, v níž byl vydán uvedený rozsudek, který byl jako humánní léčivý přípravek uveden ve Společenství na trh dříve, než získal registraci v souladu se směrnicí 65/65, a zejména aniž byl podroben posouzení své neškodnosti a účinnosti, nespadá do rozsahu působnosti tohoto nařízení, a proto nemůže být předmětem DOO.

34 Je přitom nutno konstatovat, že z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že v projednávané věci byl galantamin v okamžiku podání žádosti o DOO již uveden jako humánní léčivý přípravek ve Společenství na trh dříve, než získal registraci v souladu se směrnicí 65/65, a zejména aniž byl podroben posouzení své neškodnosti a účinnosti.

35 Z toho vyplývá, že takový výrobek, jako je galantamin, je vyloučen z rozsahu působnosti nařízení č. 1768/92, tak jak je vymezen v jeho článku 2, a nemůže být předmětem DOO. Články 13 a 19 uvedeného nařízení, na které odkazuje předkládající soud, se tedy na takovýto výrobek nevztahují. Tato ustanovení tedy není namístě vykládat.

36 Vzhledem k výše uvedeným úvahám je na předložené otázky třeba odpovědět, že takový výrobek, jako je ten, o který se jedná ve věci v původním řízení, který byl jako humánní léčivý přípravek uveden ve Společenství na trh dříve, než získal registraci v souladu se směrnicí 65/65, a zejména aniž byl podroben posouzení své neškodnosti a účinnosti, nespadá do rozsahu působnosti nařízení č. 1768/92, tak jak je vymezen v článku 2 tohoto nařízení, a proto nemůže být předmětem DOO.

K nákladům řízení

37 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

Takový výrobek, jako je ten, o který se jedná ve věci v původním řízení, který byl jako humánní léčivý přípravek uveden v Evropském společenství na trh dříve, než získal registraci v souladu se směrnicí Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých

přípravků, ve znění směrnice Rady 89/341/EHS ze dne 3. května 1989, a zejména aniž byl podroben posouzení své neškodnosti a účinnosti, nespadá do rozsahu působnosti nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, ve znění Aktu o podmínkách přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie, tak jak je vymezen v článku 2 tohoto nařízení v jeho pozměněném znění, a proto nemůže být předmětem dodatkového ochranného osvědčení.

Podpisy.